



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330004/2016
EMA/H/C/000745

Резюме на EPAR за обществено ползване

Optimark

gadoversetamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Optimark. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Optimark.

Какво представлява Optimark?

Optimark е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество гадоверсетамид (*gadoversetamide*). Предлага се под формата на предварително напълнени спринцовки и флакони.

За какво се използва Optimark?

Optimark е предназначен за диагностика. Използва се при възрастни и деца, навършили две години, подложени на изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) — специален вид изследване на вътрешните органи чрез образна диагностика. Optimark се използва за получаване на по-ясно диагностично изображение при пациенти, които имат или при които има съмнения за увреждания на главния мозък, гръбначния мозък или черния дроб.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Optimark?

Optimark трябва да се прилага само от лекар с опит в практиката с ЯМР. Прилага се с инжекция във вена, обикновено във вена на ръката. Препоръчителната доза е 0,2 ml на килограм телесно тегло.

Optimark позволява да се направят изображения до 1 час след инжектирането му, въпреки че най-добрият момент за сканиране зависи от местоположението и вида на увреждането, за което се прави изследването. При търсене на определени увреждания в главния мозък може да се наложи прилагането на по-висока доза Optimark или дозата може да бъде инжектирана повторно.



Не се препоръчва повторна доза при деца, при пациенти с бъбречни проблеми или пациенти в напреднала възраст.

При пациенти с умерени бъбречни проблеми Optimark трябва да се прилага едва след като лекуващият лекар внимателно е преценил ползите и рисковете от употребата му. Тези пациенти трябва да получават не повече от една доза Optimark по време на всяко изследване с ЯМР и между инжекциите с Optimark трябва да има интервал от поне една седмица.

Как действа Optimark?

Активното вещество в Optimark, гадоверсетамид, съдържа гадолиний — „редкоземен“ метал. Гадолиният се използва като „усилващо контрастно средство“, което спомага за получаването на по-добри изображения при ЯМР. Ядрено-магнитният резонанс е метод за образно изследване, при който се използват слабите магнитни полета, създадени от водните молекули в организма. След като бъде инжектиран, гадолиният взаимодейства с молекулите на водата. В резултат на това взаимодействие водните молекули излъчват по-силен сигнал и това помага да се получи по-ярко изображение. В Optimark гадолиният се свързва с друго вещество, така че металът не се освобождава в организма, а остава „блокиран“, докато не се елиминира от организма с урината.

Как е проучен Optimark?

Optimark е проучен в четири основни проучвания при общо 804 пациенти, които са имали или при които е имало съмнения за увреждания на главния или гръбначния мозък (две проучвания при 401 пациенти) или на черния дроб (две проучвания при 403 пациенти). При всички проучвания ефектите от Optimark са сравнени с ефектите от гадопентетат димеглумин (друго контрастно вещество, съдържащо гадолиний). Основната мярка за ефективност е разликата в способността да се визуализират уврежданията при изследване с ЯМР, направено със или без контрастното вещество. Яснотата на всяко изображение се оценява по четирибална скала. Изображенията са анализирани от трима радиолози (лекари, специализирани в провеждането и разчитането на изображения на организма). На радиолозите не е известно какво е предишното лечение на пациента, за да се гарантират възможно най-точни резултати.

Какви ползи от Optimark са установени в проучванията?

Във всички проучвания Optimark е също толкова ефективен, колкото контролното контрастно вещество за повишаване на способността да се визуализират уврежданията във всички изследвания.

В двете проучвания на увреждания на главния и гръбначния мозък, взети заедно, изследванията, направени с Optimark, показват увеличение на резултата със средно 0,63 точки от „изходна позиция“ 1,58 точки без Optimark. Това е сравнено с много сходното увеличение от 0,66 точки при контролното контрастно вещество от изходна позиция 1,60 точки.

В проучванията на увреждания на черния дроб и двете лекарства увеличават резултата си със средно 0,38 точки от изходна позиция 1,82 точки.

Какви са рисковете, свързани с Optimark?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Optimark (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, дисгеузия (нарушения във вкусовите усещания) и усещане за горещина. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Optimark, вижте листовката.

Optimark не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към гадоверсетамид или към някоя от останалите съставки или към други лекарства, съдържащи гадолиний. Не трябва да се прилага при пациенти със силно намалена бъбречна функция, при пациенти с извършена или предстояща трансплантация на черен дроб или при бебета на възраст под четири седмици поради риск от заболяване, наречено нефрогенна системна фиброза (НСФ). НСФ причинява удебеляване на кожата и съединителната тъкан.

Защо Optimark е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Optimark са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Optimark?

Фирмата, която предлага Optimark на пазара, ще гарантира, че всички здравни специалисти, които се очаква да предписват лекарствения продукт, са информирани, че той не трябва да се прилага на деца на възраст под 2 години, тъй като ефектите от лекарството в тази възрастова група, например върху недоразвитите бъбреци, не са проучени.

В допълнение, фирмата ще предостави годишни прегледи на случаи на НСФ и ще проведе проучване за натрупването на гадолиний в костите.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Optimark.

Допълнителна информация за Optimark:

На 23 юли 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Optimark, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Optimark може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация за лечението с Optimark прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.